MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-439	PS/TS/84078

PRODUCTOS

- Iso-Gard® Filter S con Expandi-Flex/codo, tapón acoplado
- Filtro + soporte de catéter
- Iso-Gard® Filter S
- Iso-Gard® Filter S con Expandi-Flex
- Iso-Gard® Filter S con Expandi-Flex, tapón acoplado
- Iso-Gard® Filter S, tapón acoplado

Ver códigos de producto y UDIs en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Filtros destinados a conectarse a equipos respiratorios en unidades de cuidados intensivos y quirófanos para proteger el equipo de posibles contaminantes transmitidos por el aire.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Teleflex Malaysia Sdn Bdh, Malaysia.

DISTRIBUIDORES

- Ecofar productos S.L. Pol. La Granja C/ Belice, 2-4, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)
- Teleflex Medical. C/Quito, s/n Nave 1-5 Pol.Ind.Camporroso, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados filtros Iso-Gard®, debido a la posibilidad de que se separen o desconecten durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G S 7 B 9 R D D 4 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89